

2012年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座

主催	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	
後援	日本製薬団体連合会	日本医薬品原薬工業会
	日本製薬工業協会	米国研究製薬工業協会(PhRMA)
	社団法人東京医薬品工業協会	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan)
	大阪医薬品協会	日本CRO協会
	日本OTC医薬品協会	社団法人日本医薬品卸業連合会
	日本ジェネリック製薬協会	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団
	公益財団法人MR認定センター	

【研修会趣旨】

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団は、昨年、医薬品製造・品質管理業務全般についての基礎研修講座「第一回 医薬品製造・品質管理業務担当者 基礎研修講座」を開催し、大勢の方にお集まり頂き、大変好評を頂きました。

今年タイトルに品質保証・薬事を加え、製剤開発の流れ概説、医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務に必要な法令及びMF(マスターファイル)概説、改正薬事法について(一変・軽微変更について)、GQP省令概説、ICHQガイドラインの最近の動向、医薬品品質システムについて、GMP省令概説・薬局等構造設備規則概説、PIC/Sの概要について、PIC/SGMPについて、治験薬GMPについて、そしてバイオ医薬品の品質管理についてと、幅広い分野にわたる講義内容にするとともに、最近の話題も取り入れ、医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務の基盤となる基礎的知識を体系的に習得できるように編成いたしました。

企業の製造・品質・承認申請に携わる部門等における新入社員、これらの部門に異動された方は勿論、研修担当部門の方、当該部門に既に配属され、現に業務を遂行されている担当者等にとっても、知識、技能の再整理の観点から大いに役立つものと期待しております。講師は、何れも経験豊かな、業界・アカデミア等第一線の方々をお願いしておりますので、関係各位の積極的なご参加をお願い申し上げます。

【日程及び場所】

日 程	場 所
平成24年9月12日(水)～14日(金)	日本薬学会 長井記念ホール 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 Tel. 03-3406-3326

会場地図は財団ホームページ(<http://www.pmrj.jp>)をご覧ください

【対象者】

医薬品製造管理及び品質管理業務担当者、医薬品開発業務担当者、薬事業務担当者、監査担当者並びにこれらの業務に従事希望の方。

製薬企業の医薬品製造・品質管理業務等、上記業務に係わる管理職及び研修担当者の方も歓迎です。また、これら部門に配属予定又は配属された新入・途中入社社員及び研究・営業等から異動された方等で、短期間に必要な基礎的事項を習得することを希望されている方にとっても役立ちます。

【募集人員】 200名

薬事エキスパート研修会・特別コース
2012年度 医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務担当者 基礎研修講座
(受付開始予定 1日目 9:30、2,3日目 9:00)

【内容及びスケジュール】

日程	時間	講義内容	講師
9月12日 (水) 1日目	10:00～10:05	開講の挨拶	寺尾 允男 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	10:05～10:20	オリエンテーション	小幡 孝行 (医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団)
	10:20～11:20	第1講：製剤開発の流れ概説	岡崎 公哉 (ファイザー(株))
	11:20～11:30	質疑応答	
	11:30～12:00	第2講：医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務に必要な法令及びMF(マスターファイル)概説	嶋澤 るみ子 (長崎大学、元 PMDA)
	12:00～13:00	休憩(昼食)	
	13:00～14:00	第2講：医薬品製造・品質管理／保証・薬事業務に必要な法令及びMF(マスターファイル)概説(続き)	嶋澤 るみ子 (長崎大学、元 PMDA)
	14:00～14:10	質疑応答	
	14:10～15:10	第3講：改正薬事法について(一変・軽微変更について)	倉又 英幸 (グラクソ・スミスクライン(株))
	15:10～15:20	質疑応答	
	15:20～15:40	休憩	
	15:40～16:55	第4講：GQP 省令概説	長江 晴男 (ファームテクジャパン編集委員)
16:55～17:05	質疑応答		
9月13日 (木) 2日目	9:30～10:30	第5講：ICHQ ガイドラインの最近の動向	檜山 行雄 (国立医薬品食品衛生研究所)
	10:30～10:40	質疑応答	
	10:40～11:40	第6講：医薬品品質システムについて	寶田 哲仁 (持田製薬(株))
	11:40～11:50	質疑応答	
	11:50～12:50	休憩(昼食)	
	12:50～14:50	第7講：GMP 省令概説・薬局等構造設備規則概説	長江 晴男 (ファームテクジャパン編集委員)
	14:50～15:00	質疑応答	
	15:00～15:20	休憩	
	15:20～16:35	第8講：PIC/S の概要について	前田 年秋 (グラクソ・スミスクライン(株))
16:35～16:45	質疑応答		

9 月 14 日 (金) 3日目	9:30～11:30	第9講：PIC/S GMP について	榊原 敏之 (ジーエムピーコンサルティング(有))
	11:30～11:40	質疑応答	
	11:40～12:40	休憩(昼食)	
	12:40～14:30	第10講：治験薬 GMP について	古田土 真一 (中外製薬株)
	14:30～14:40	質疑応答	
	14:40～15:00	休憩	
	15:00～16:30	第11講：バイオ医薬品の品質管理について	古賀 淳一 (第一三共株)
	16:30～16:40	質疑応答	

(敬称略)

- * 演題、講師、時間、会場等一部変更する場合がありますので、予めご了承ください。
- * 最終日の午前 9:00 から受講証明書をお渡し致します。

【申込要領】

1. 申込方法

＝オンライン＝

受講希望の方は財団ホームページより申込手続きを行ってください。

- ①ホームページ (<http://www.pmrj.jp>) 研修事業内「開催一覧」の研修会毎にある【申込】ボタンより、画面の案内に従って必要事項をご入力ください。
- ②申込完了後、受付番号及び入金方法をメールにてお知らせいたしますので、受講料をお振込みください。
- ③受講料お振込みを確認した時点で、参加登録が完了いたします。入金確認メールをお送りいたしますので、研修会当日には**入金確認メール(受講票)**を印刷し、ご持参ください。

2. 受講料(消費税込): テキスト代を含みます。

- ・法人会員 1名につき 45,000円

(法人会員は1口につき4名が会員扱い)

- ・個人会員/非会員 1名につき 70,000円

なお、受講者の方は、医薬品による健康被害防止に薬害の教訓をいかに活かすかを目的として、過去の薬害事件の概要や薬害防止に関する責務などを解説した「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」(研修用CD-ROM付き)を特別価格でご購入頂けます。購入方法は下記をご覧ください。

「知っておきたい薬害の知識－薬による健康被害を防ぐために－」 (定価 1,995円)
(企画・編集: (財)日本公定書協会、発行 株式会社じほう)

本研修会受講者の方は特別価格 **1,700円** でご購入頂けます。ご希望の方は下記金額を振込用紙にてお振込下さい。研修会初日、受付にてお渡し致します。

- ・法人会員 46,700円(受講料 45,000円+書籍 1,700円)
- ・個人会員/非会員 71,700円(受講料 70,000円+書籍 1,700円)

3. 注意事項

- * 振込依頼書のご依頼人欄には、必ず**受付番号と受講者氏名(カタカナ)**をご記入ください。
- * 参加申込後1週間以内にお振込みください。
- * オンラインでの参加申込は研修会開催日の10日前までとなります。それ以降のお申込みはお電話でお問い合わせください。
- * 事前に申込み、受講料をお振込みの上、ご参加ください。原則として、電話、FAXでの受付及び当日受付はいたしませんのでご了承ください。
- * 現金送金をご遠慮願います。
- * 受講料受領後の払い戻しはいたしませんので、予めご了承ください。
- * お振込みの控えをもって領収書に代えさせていただきます。
- * 当日、許可された方以外の撮影及び録音はご遠慮願います。
- * 申込み後の受講者の変更は可能です。

4. 問合せ先

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

電話 03-3400-5644(薬事エキスパート研修会担当)

FAX: 03(3400)3158

URL: <http://www.pmrj.jp>